

**EXPANDABLE SUPPORTIVE BRANCHED ENDOLUMINAL GRAFTS****Publication number:** JP11506034 (T)**Publication date:** 1999-06-02**Inventor(s):****Applicant(s):****Classification:****- international:** A61F2/06; A61F2/00; A61F2/88; A61F2/90; A61F2/06;  
A61F2/00; A61F2/82; (IPC1-7): A61F2/06**- European:** A61F2/90B; A61F2/06P**Application number:** JP1996051886T 19961029**Priority number(s):** WO1996US17487 19961029; US19950558028 19951113**Also published as:**

WO9717913 (A1)

JP3442081 (B2)

ES2153600 (T3)

ES2287372 (T3)

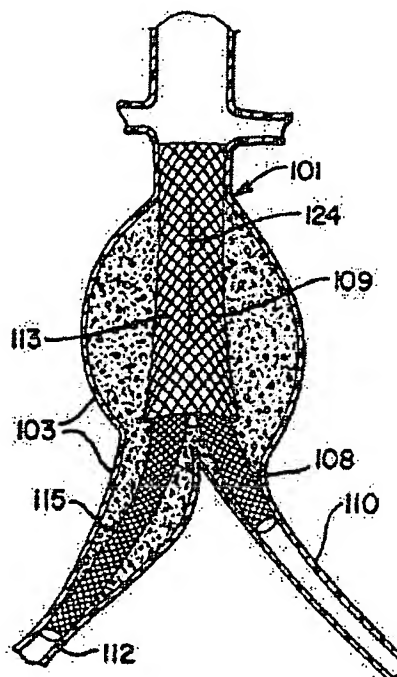
EP0883384 (A1)

more &gt;&gt;

Abstract not available for JP 11506034 (T)

Abstract of corresponding document: WO 9717913 (A1)

An endoluminal graft which is both expandable and supportive is provided in a form suitable for use in a branched body vessel location. The graft expands between a first diameter and a second, larger diameter. The support component is an expandable stent endoprosthesis. A liner is applied to the endoprosthesis in the form of a compliant wall material that is porous and biocompatible in order to allow normal cellular invasion upon implantation, without stenosis, when the expandable and supportive graft is at its second diameter. The supportive endoluminal graft is preferably provided as a plurality of components that are deployed separately at the branching body vessel location, one of which has a longitudinal indent defining leg portions within which the other components fit in a telescoping manner.



Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

A 6 1 F 2/06

識別記号

F I

A 6 1 F 2/06

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 49 頁)

(21) 出願番号 特願平9-518886  
 (86) (22) 出願日 平成8年(1996)10月29日  
 (85) 翻訳文提出日 平成10年(1998)5月11日  
 (86) 国際出願番号 PCT/US96/17487  
 (87) 国際公開番号 WO97/17913  
 (87) 国際公開日 平成9年(1997)5月22日  
 (31) 優先権主張番号 08/558, 028  
 (32) 優先日 1995年11月13日  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, L U, MC, NL, PT, SE), AU, CA, JP

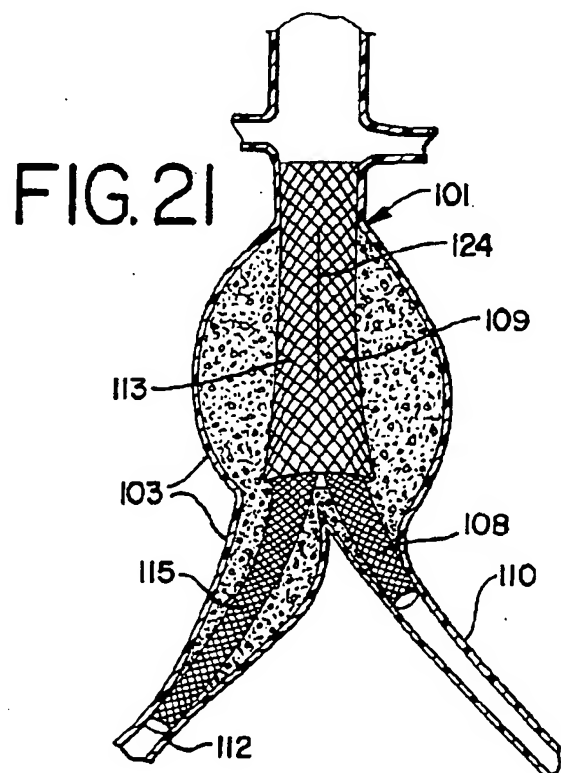
(71) 出願人 コルヴィタ コーポレーション  
 アメリカ合衆国 フロリダ 33122 マイ  
 アミ エヌ ダブリュー 27 ストリート  
 8210  
 (72) 発明者 アルシム, ライスラー  
 アメリカ合衆国 フロリダ 33161 マイ  
 アミ エヌ イー ワンハンドレッドトゥ  
 エンティセカンド ストリート 925  
 (74) 代理人 弁理士 志賀 正武 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 膨張可能で分岐した支持内腔移植片

## (57) 【要約】

膨張可能で且つ支持される内腔移植片を分岐した身体管の位置で使用するのに適した形態で提供する。この移植片は第1の直径からそれより大きい第2の直径まで膨張する。支持構成部品は膨張可能なステント体内プロテーゼである。膨張可能で且つ支持される移植片が第2の直径であるとき、狭窄なしに、移植による正常な細胞侵入が可能であるように、ライナーを多孔性で且つ生物適合性である順応性の壁材料の形態で体内プロテーゼに適用する。支持内腔移植片は好ましくは、分岐身体管位置で別個に配置される複数の構成部品として提供され、そしてこれら構成部品の1つは、他の構成部品が入れ子式で適合する脚部分を区画している縦方向の切込みを内部に有している。



**【特許請求の範囲】**

1. 身体管内の選択された位置で個々に配置される複数の膨張可能な支持内腔構成部品は、配置されるその際に、前記の各支持内腔移植片構成部品は内腔に挿入するために放射状に圧縮可能であり、かつ、身体管内の所望の位置に配置するために放射状に膨張可能であり；

前記の膨張可能な支持内腔構成部品の1つはトランク構成部品であり、そして該トランク構成部品は概略、管状でありそして一定の直径を有する第1の部分と、縦方向に配置され一般的に少なくとも2つの脚部分を区画している切込みを含んでいる第2の部分を含んでおり、これら脚部分は各々前記の示された直径より直径が小さく、そしてこれらの脚部分は各々脚開口部を有しており；

前記の膨張可能な支持内腔構成部品の少なくとも他の1個が概略円筒形の支持脚構成部品であり；そして

前記の概略円筒形の支持脚構成部品及び前記のトランク構成部品の脚部分のうちの1つが、前記脚構成部品及びトランク構成部品が身体管内に配置されるとき、お互いに入れ子式に配置されている、  
を含んでいる多構成部品の分岐した膨張可能な支持内腔移植片。

2. 前記の概略、円筒形の支持脚構成部品が、配置されるとき、前記トランク構成部品の脚開口部内に位置させられる端部を有している請求項1に記載の支持内腔移植片。

3. 前記の複数の膨張可能な支持内腔構成部品が、自己膨張性である請求項1に記載の支持内腔移植片。

4. 前記の複数の膨張可能な支持内腔構成部品が、放射状に膨張可能なデバイスによって配置される請求項1に記載の支持内腔移植片。

5. 前記の概略、円筒形の支持構成部品が、概略、円筒形の支持部材及びこの部材に沿って固定された概略、円筒形のライナーを含んでいる請求項1に記載の支持内腔移植片。

6. 前記のトランク構成部品が本質的に不活性の生物適合性材料の順応性壁を含んでいるトランタライナーを有している請求項1に記載の支持内腔移植片であって、前記のトランクライナーは前記トランク構成部品の内部表面と結合してお

り、前記の順応性壁は前記トランク構成部品と共に膨張する直径サイズを有している。

7. 前記の概略円筒形の支持脚構成部品のライナーが本質的に不活性の生物適合性材料の順応性壁であり、前記の順応性壁は脚構成部品の概略円筒形の管状支持メンバーの少なくとも内部表面に適用される請求項5に記載の支持内腔移植片。

8. 前記のトランク構成部品が、前記の第1の部分の示された直径に近似する直径を有する第3の部分を含んでおり、そして前記の第2の部分が前記第1の部分と前記第3の部分の間に配置される請求項1に記載の支持内腔移植片。

9. 前記の第1の部分と前記の第3の部分がそれぞれ概略円筒形である請求項8に記載の支持内腔移植片。

10. 前記の概略円筒形の支持脚構成部品が、配置されるとき、前記トランク構成部品の脚部分の1つの内部に入れ子式に滑入配置される請求項1に記載の支持内腔移植片。

11. 前記の脚構成部品のライナーが、身体管内に移植されたとき、身体管からの正常な細胞侵入を可能にする構造を提供する多孔性材料から製造された順応性の壁(compliant wall)である請求項5に記載の支持内腔移植片。

12. 前記の順応性壁の多孔性材料が弾性ポリマーである請求項6に記載の支持内腔移植片。

13. 前記の順応性壁の多孔性材料がポリカーボネートウレタンである請求項6に記載の支持内腔移植片。

14. 前記の多孔性材料がシリコンゴムの薄層で被覆されている請求項6に記載の支持内腔移植片。

15. 前記トランクリナーが内部ライナー及び該内部ライナーと前記管状支持メンバー間の中間ライナーを含んでいる請求項6に記載の支持内腔移植片。

16. 前記トランク構成部品が、撚糸メッシュを形成するようにワイヤーストランド間に開口領域を有する複数のワイヤーストランドを含んでいる請求項1に記載の支持内腔移植片。

17. 前記の管状支持構成部品のワイヤーストランドが、撚り合わされ交差し

た形状で互いに縦方向に近接しそして接触している複数の個々のストランドを含

んでいる請求項16に記載の支持内腔移植片。

18. 前記の概略円筒形の管状支持構成部品が、互いに交差して延伸した統合体として形状化され、かつ、撚糸メッシュ形態の管状支持部材を形成するようにワイヤーストランド間の開口部を区画しているワイヤーストランドを含んでいる請求項1に記載の支持内腔移植片。

19. 前記内腔移植片が順応性の接着剤様(adhesive-like)ポリマーによる表面処理に付される請求項1に記載の支持内腔移植片。

20. 順応性の接着剤様ポリマーがポリカーボネートウレタンである請求項19に記載の支持内腔移植片。

21. 前記トランク構成部品が複数の前記切込みを有し、各切込みは縦方向に内部表面を有しており、そして該縦方向内部表面は互いに結合して、概略円筒形の前記脚部分を区画している請求項21に記載の支持内腔移植片。

22. 前記の縦方向内部表面が一緒に固定されている縦方向端部である請求項21に記載の膨張可能な分枝支持内腔移植片。

23. 身体管内の選択された位置で個々に配置される膨張可能な、放射状に圧縮可能で且つ放射状に膨張可能な支持内腔移植片構成部品であって、

前記の膨張可能な支持内腔移植片構成部品は概略管状のトランク構成部品であり、そして示された直径を有する第1の部分及び、各々が前記の示された直径より短い直径を有しており、かつ、前記の各脚部分が脚開口部を有する少なくとも2つの脚部分を区画している縦方向に配置された切込みを含んでいる第2の部分を含んでいる膨張可能な分枝支持内腔移植片。

24. 前記トランク構成部品が複数の前記切込みを有しており、各切込みが縦方向内部表面を有しており、そして該縦方向内部表面が互いに結合して概略円筒形の前記脚部分を区画している請求項23に記載の膨張可能な分枝支持移植片。

25. 前記の縦方向内部表面が一緒に固定されている縦方向の端部である請求項24に記載の膨張可能な分枝支持移植片。

26. 前記トランク構成部品が、本質的に不活性の生物適合性材料のポリマー

多孔性壁を有しており、前記の順応性の多孔性壁が管状支持構成部品の少なくとも前記内部表面に適用され、そして前記ポリマー壁が、縦方向に配置され前記の

トランク構成部品の切込みに沿って付いている折り目を有する請求項23に記載の膨張可能な分枝支持移植片。

27. 前記トランク構成部品が前記の第1の部分の示された直径に近似した直径を有する第3の部分を含んでおり、かつ、前記第2の部分が前記第1の部分と前記第3の部分の間に配置されている請求項23に記載の膨張可能な分枝支持移植片。

28. 前記第1の部分及び前記第3の部分が各々概略円筒形である請求項27に記載の膨張可能な分枝支持移植片。

29. 前記の順応性壁の多孔性材料が弾性ポリマーである請求項26に記載の膨張可能な分枝支持移植片。

30. 前記の順応性壁の多孔性材料がポリカーボネートウレタンである請求項26に記載の膨張可能な分枝支持移植片。

31. 前記トランクリナーが内部ライナー及び該内部ライナーと前記管状支持メンバー間の中間ライナーを含んでいる請求項26に記載の膨張可能な分枝支持移植片。

32. 前記トランク構成部品が、撚糸メッシュを形成するようにワイヤーストランド間に開口領域を有する複数のワイヤーストランドを含んでいる請求項23に記載の膨張可能な分枝支持移植片。

33. 前記内腔移植片が順応性の接着剤様ポリマーによる表面処理に付される請求項23に記載の膨張可能な分枝支持移植片。

34. 示された直径を有する第1の部分を有する概略管状の支持トランク構成部品及び少なくとも2つの脚部分を区画している縦方向に配置された切込みを提供し、その際、各脚部分は第1の部分の示された直径より短い直径を有する脚開口部を区画しており；

前記トランク構成部品を身体管内の一般的に分枝部位に挿入し、そしてこのトランク構成部品を膨張させて身体管の主要な管通路に結合させ；

管状支持メンバーを含んでいる概略円筒形の支持脚構成部品を提供し；

前記の概略円筒形の支持脚構成部品を、トランク構成部品の脚部分と身体管の主要通路と結合した分枝通路との間の位置で身体管中に挿入し、そして該脚構成

部品を前記位置に配置させるように膨張させ、

管状支持メンバーを有する概略円筒形のもう1つの支持脚構成部品を提供し；  
かつ、

前記の概略円筒形のもう1つの支持脚構成部品を、トランク構成部品の他の脚部分と身体管の主要通路と結合したもう1つの分枝通路との間の位置で身体管中に挿入し、そして前記構成部品を前記位置に配置させるように膨張させて身体管内の分岐部位で分岐支持内腔移植片を形成させる、

工程を含んでいる多構成部品の分岐した膨張可能な支持内腔移植片の移植方法。

35. 前記のトランク構成部品を提供する工程が、該トランク支持構成部品の裏打ちを含んでおり、前記の脚構成部品を提供する各工程が、該ライナー及び管状支持メンバーを含んでいる脚構成部品を提供し、かつ、このような脚構成部品がそれぞれトランク構成部品の対応する1つの脚部分の内部に配置され、そしてこれらの各々がトランク構成部品の管状支持メンバーと、概略同じ広がりを持っている請求項34に記載の方法。

36. 金属ストランドを円筒形メンバーに撚り合わせて円筒形の撚糸メッシュ管を形成させ；

前記の円筒形撚糸メッシュ管の縦方向部分に切れ目を入れて該メッシュ内に少なくとも1つの縦方向に配置された切込みを形成させて切れ目の入った撚糸メッシュ管を提供し；

接着剤層を切れ目の入った撚糸メッシュ管の内部表面に結合させ；

円筒形の順応性ポリマー管を切れ目の入った撚糸メッシュ管内に挿入して前記接着剤層と結合させ；そして

ポリマー順応性管を切れ目の入った撚糸メッシュ管の内部表面上に固定すると同時に、形状及び大きさが切れ目の入った撚糸メッシュ管の切込みにほぼ調和するポリマー順応性管に折り目を形成させるために圧力を適用する、

工程を含んでいる膨張可能な分枝支持内腔移植片の製造方法。



**【発明の詳細な説明】****膨張可能で分岐した支持内腔移植片****関連出願に対する相互参照**

本出願は1993年10月21日に出願された出願番号第140,245号の一部継続出願である。

**発明の背景及び説明**

本発明は一般的には、適当な挿入器又はカテーテルの助けを借りて、内腔に位置させられそして配置され、そして管の欠陥を修復し且つその位置で永続的に支持されるようにそのまま残置される移植片を提供するために、経内腔的に配されそして適所で膨張させられ得る支持内腔移植片に関するものである。最も広範な意味では、移植片は好ましくは、膨張可能な内腔プロテーゼ管状支持構成部品とそれに固定された順応性の移植片構成部品の両方を単一構造に組み合わせている。膨張可能な支持内腔移植片は、好ましくは分岐部位又はその付近に配置又は修復中及び管位置の支持中に互いに分岐した態様で配置されるように設計されている構成部品で作られた分岐又は分枝構造を取っている。好ましくは、移植片構成部品は順応性、伸長性又は弾性であり、そして管状支持構成部品の膨張を実質的に阻止せずそして同時に多孔性を示し、これによって移植後の上記構成部品中への正常な細胞増殖又は身体通路からの組織侵入が促進される。

弾性血管移植片は種々の方法で製造されることが知られている。これらにはアニス（Annis）等によって「弾性の血管プロテーゼ」、Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs、X X I V巻、209～214頁（1978年）及び米国特許第4,323,525号明細書中に記載されているような静電気精紡技術を具体化している方法が含まれる。他の方法には、例えば塩類、糖類、タンパク質、水溶性ヒドロゲル、例えばポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール等をポリマー内に組み入れそしてその後水中又は他の溶媒中に浸漬して微粒子材料を溶出させてポリマー内に小孔を形成させることによって管状被覆から微粒子材料を溶出させることが含ま

れる。この方法に関する例は米国特許第4,459,252号明細書であり、そしてこれ

は参照して本明細書に組み入れる。別の方法には相侵入技術によってポリマーに孔を形成させることが含まれ、そして該技術では溶媒に溶解したポリマーを別の溶媒に浸漬してポリマーが凝集させられ、一方ポリマーの溶媒が除去される。米国特許第4,475,972号明細書に記載されているような精紡技術も知られている。

この方法によって、ポリウレタン溶液中のポリマーが、スピナレットから回転心棒上に繊維として押し出される。スピナレット装置は、概略心棒の縦軸と平行な通路に沿って且つ制御されたピッチ角度で往復運動をする。この結果は、各繊維層が下の繊維層と結合している不織構造である。

管内の閉塞、狭窄、動脈瘤、疾患、損傷等を治療するために血管又は他の身体腔若しくは管の内部に配置されるか又は移植されるステントデバイスも知られている。これらのステントは血管系又は他の系若しくは身体管内に移植されて管の虚脱部分、部分的な狭窄部分、脆弱化部分、罹病部分、損傷部分又は異常膨張部分を強化する。ときどき、ステントは分枝、分岐及び／又は吻合部位又はその付近の疾患を治療するために使用される。これによって、罹病組織を置換するような幾つかの問題の結果として生起する可能性のある主要な管及び／又はその分枝若しくは分岐の解放度の毀損、管痙攣、血管内膜フラップを伴うか又は伴わない剥離、血栓症及び塞栓症の危険にさらされる。

ステントを移植する1つの通常の方法は、先ずバルーンカテーテルで管領域を開口させそして次にステントを管の罹病部分に架橋する場所に配置することである。ステントの種々の構築物及びデザインが知られている。米国特許第4,140,126号明細書は長い円筒形ステントを動脈瘤領域に位置させて血管壁の著しい不全を回避する技術を記載しており、この場合のステントはカテーテルの助けを借りて挿入した後に移植形状に膨張する円筒形である。このような他のデバイスは米国特許第4,787,899号明細書及び第5,104,399号明細書に例示されている。米国特許第4,503,569号明細書及び第4,512,338号明細書は温度変化により移植形状に膨張するスプリングステントを示している。これはコイル形状で移植されそしてその後適所で加熱されてスプリング材料が膨張させられる。スプリング・インツォー・プレイス (spring-into-place) ステントは米国特許第4,580,568号明細書に示さ

れている。米国特許第4,733,665号明細書はバルーンカテーテルの助けを借りて移植される多数のステント形状物を示している。米国特許第5,019,090号明細書は一連の堅く巻いて曲げられているワイヤーから形成されそして後で円筒形心棒の回りに螺旋状に巻かれてステントを形成する概略円筒形のステントを示している。このステントに放射状外方向の力を、例えば血管形成カテーテルのバルーンで適用すると、鋭角的な屈曲部が開きそしてステントの直径が長くなる。米国特許第4,994,071号明細書は、長いワイヤーバックボーン及び／又はワイヤー連結部や一重結びで相互に連結された複数のワイヤーループを有する分岐ステントを記載している。

ステント自体はしばしば通常の細胞侵入を促進せず、そしてステントメッシュ内で細胞を不規則に成長させ、細胞の過形成を急速に進展させる可能性がある。ある場合には、移植片単独では適当に支持されない。ジーン・ピエール デリューム (Jean-Pierre Dereume) の同時係属出願、出願番号第112,774号明細書、発明の名称「内腔移植片体内プロテアーゼ及びその製造」は拡張及び／又は支持機能を実行する能力を有する移植片を記載している。膨張可能な管状支持構成部品と弾性の移植片構成部品は、移植片材料が膨張可能な支持構成部品の内部及び外部表面のどちらか又は両方に固定されている単一デバイスに組み合わされる。移植片材料は米国特許第4,475,972号明細書に記載されているような精紡技術で製造される。更に、放射状に膨張可能な管状支持体の外壁表面に膨張可能な被覆を有する内腔体内プロテアーゼが米国特許第4,739,762号明細書及び第4,776,337号明細書で提案されている。これらの2つの特許では、被覆は薄い弾性ポリウレタン、テフロンフィルム又は不活性の生物適合性材料のフィルムで作られている。エイ・バルコ (A. Balko) 等の「腹大動脈の動脈瘤に対する内腔内ポリウレタンプロテアーゼの経大腿置換」、Journal of Surgical Research、40、305～309、1986年、並びに米国特許第5,019,090号明細書及び第5,092,877号明細書は、細胞を内方に成長させるための多孔性表面又は織物表面で或いは凝塊非形成剤及び／又は医薬品でステント材料を被覆できることを述べている。上記で言及した種々の特許及び刊行物は参照して本明細書に組み入れる。

本発明によって、膨張可能で且つ支持される移植片が提供され、そしてこれら

の移植片は第1の直径からこの第1の直径より大きい第2の直径に膨張する。移植片が第1の直径であるとき、膨張可能な支持移植片は所望の身体通路中への挿入に適する大きさ及び形状のものである。移植片の材料は実質的に不活性であり、そして好ましくは、膨張可能な支持構成部品の一般的に外部及び／又は内部表面全体に概略、円筒形のカバー及び／又はライニングを有している。好ましいことに、適所への非拒絶的固定及び狭窄症進展の回避を助長するためには、カバー及び／又はライニングはそこへの組織の望ましい成長を促進するように順応性又は弾性であり且つ多孔性であるので、これらが特に有利である。多孔性のライナー及び／又はカバー材料はその非膨張直径の約2～4倍又はそれ以上まで膨張させ得るほど十分に順応性又は弾性である。分枝又は分岐した膨張可能な支持内腔移植片の構成部品は好ましくは、各構成部品が他の構成部品に関して所望の分枝又は分岐配列に適切に配置されるように別個に配置させることができる。これら構成部品の1つは、他の構成部品の1つを受け入れる少なくとも2つの脚部分を概略、区画するために少なくとも1つの縦方向に配置された切込み有する部分を有している。

本発明の一般的な目的は、適所で膨張可能でありそして一度膨張するとそれ自体で支持される改善された内腔移植片を提供することである。

本発明のもう1つの目的は、生体内（IN VIVO）で別個に膨張可能でありそして一度そのように膨張すると支持される複数の構成部品を有する生物適合性移植片を提供することである。

本発明のもう1つの目的は、導入器、バルーンカテーテル又は類似のデバイスによって配されそして組織の良好な内方成長を促進する改善された膨張可能な強化移植片を提供することである。

本発明のもう1つの目的は、内腔修復又は治療、例えば動脈瘤の修復を実行するために罹病又は損傷領域を完全に覆う改善された内腔移植片を提供することである。

本発明のもう1つの目的は、体内プロテアーゼが周辺組織及び血液又は他の体液にさらされる生物適合性弾性材料内に実質的に包み込まれている改善された内腔移植片を提供することである。

本発明のもう1つの目的は、1つより多い目的に向けて設計された単一移植片を含めて、多様な必要性に合わせて仕立てることができる膨張可能な支持移植片を提供することである。

本発明のもう1つの目的は、管状メンバー内で伸ばされ且つ圧縮された状態で配されそしてこの管状メンバーから移動させて配置される自己膨張性の強化移植片デバイスを提供することであり、そしてこのデバイスは構成部品の配置に特に適している。

本発明のもう1つの目的は、分枝管位置での治療及び／又は修復に使用するために、折り畳まれた状態で配置され、そして、生体内で分枝されたデバイスに膨張させられる分岐トランク構成部品を提供することである。

本発明の更なる目的は、1つの縦方向に折り目の付いたトランク構成部品及び少なくとも1つの円筒形分枝構成部品を有する構成部品が分枝した内腔移植片を提供することであり、そしてこれらの構成部品は内腔送達後に別個に膨張させられ、そして一度お互いに配置されそして膨張させられると直ちに分岐移植片を形成する。

本発明のもう1つの目的は、縦方向の折り目を付ける方法を取り入れて分枝内腔移植片の改善された形成方法を提供することである。

本発明のもう1つの目的は、分枝内腔移植片の改善された組立て方法を提供することである。

本発明のこれらの目的及び他の目的、特徴並びに利点は、以下で詳記した説明を考慮することによって明確に理解されよう。

#### 図面の簡単な説明

本発明は図面に関する以下の記載で更に説明されよう。図面中：

図1は、本発明による膨張可能な支持内腔移植片構築物の部分的に切り取った斜視図であり；

図2は、図1の線2-2に沿った断面図であり；

図3は、膨張可能な支持内腔移植片構築物のもう1つの実施の形態として、部分的に切り取った斜視図であり；

図4は、図3の線4-4に沿った断面図であり；

図5は、膨張可能な内腔移植片構築物の更なる実施の形態として、部分的に切り取った斜視図であり；

図6は、図5の線6-6に沿った断面図であり；

図7は、分岐した膨張可能な支持内腔移植片構築物の部分的に切り取った斜視図であり；

図8は、図7の線8-8に沿った断面図であり；

図9は、図7で示されるようなデバイスの移植の初期段階を示している模式的な図面であり；

図10、11及び12は、図9の線に沿った模式的な図面であり、この分岐デバイスの主胴体及び分枝の膨張を示しており；

図13は、膨張法完了後の上記分岐支持移植片を示しており；

図14は、分岐した膨張可能な支持内腔移植片構築物のもう1つの実施の形態を示しており、

図15、16及び17は図14の移植片の移植及び組立てを示しており；

図18、19、20及び21は、構成部品が分岐した移植片及び動脈瘤を修復するために該移植片の構成部品を身体管内に別個に配置する種々の段階を例示しており、図18及び19は好ましい分岐し縦方向に切込みの付いたトランク構成部品の配置を示しており、そして図20及び21はトランク構成部品内での2つの分岐構成部品の別個の配置を示しており；

図22は、本発明による分岐トランク構成部品の上平面図であり；

図23は、図22の線23-23に沿った断面図であり；

図24は、図22及び23で例示された分岐トランク構成部品の側立面図であり；

図25は、図24で示される構造の端部の図であり；

図26は、本発明によるトランク構成部品中に縦方向の折り目を形成するのに適する装置の1例の一般的な分解展開透視図であり；

図27は、配置され撚り合わされた円筒形の管を内部に有している図26の装置の縦方向分断図であり；

図28は、概略、図27に従った図面であり、好ましいトランク構成部品の形成中

に撚り合わされた円筒形管に折り目の切込みを対置して形成することを示しており；

図29は、本発明による分枝トランク構成部品中への支持体内プロテーゼ脚構成部品の組立てを示す上平面図であり；そして

図30は、図29に示される構造の端部の図である。

#### 特別の実施の形態の説明

膨張可能な支持内腔移植片構築物の実施の形態は一般的には図1の21で示される。この実施の形態は、概略螺旋状に巻かれた堅いが柔軟性のストランド又はワイヤー要素を有する撚り合わせた管状支持構成部品を含んでおり、その幾つかは同一方向に巻かれているが互いに軸がずれており、そして他のものはこれらの巻かれているものと交差しそしてこれらもまた軸が互いにずれている。実際の構造は一般的には、ウォールステン（Wallsten）の米国特許第4,655,771号明細書（これは参照して本明細書に組み入れる）で例示されているか又は自己膨張性の撚り合わせフラットワイヤーウォールステント（Wallstent®）デバイスに見られるように撚り合わせられていることができる。カバー23とライナー24は共に図1及び図2に示されている。管状支持構成部品22を実質的に包み込むことが望まれない場合、カバー23か又はライナー24のいずれかを省略することができる。

示されたカバー23とライナー24について更に詳細に言及すると、これらが含まれるとき、これらはこの例示的な実施の形態では、静電紡績工程(electro-static spinning process)で形成させることができる。一般的な静電気精紡技術に関する詳細は、ボルナート（Bornat）の米国特許第4,323,525号明細書及びボルナートのヨーロッパ特許公開第9,941号明細書並びにアニス等の上記で考察した論文（これらの開示は参照して本明細書に組み入れる）中に見られる。本発明の膨張可能で支持可能な内腔移植片へのこの技術の適用に更に言及すると、円筒形状を有するマットの形状を取る一般的に静電的に交差結合したフィラメントの無作為パターンを形成させるために、無作為パターンフィラメントを形成させそして荷電心棒(charged mandrel)の方向に静電的に進ませる。これらのフィラメントの直径は、このように構築されたマットの孔サイズと同様に特に微細である。フィラ

メント直径の典型的な範囲は約0.5ミクロンから約5ミクロンの間であり、そして静電的に紡がれた繊維の典型的な孔サイズは約3ミクロンから約20ミクロンの間である。

ライナー24は、この静電紡績工程によって回転心棒上に直接形成される。その後、本明細書で考察した管状支持構成部品の1つ、例えば一般的に撚り合わせられた管状支持体22は、未だ心棒上にあるライナー24上に配置される。スプリングを有していない形態の管状支持体22の場合には、例えば管状支持体22の1つの端部又は両端部を引っ張ってこの支持体を縦方向に伸ばし、そしてそれによって管状支持体22がライナー24にぴったりフィットするようにその直径を小さくすることが含まれる。一般的に撚り合わせられた管状支持体22がスプリング・インツール・プレイス(spring-into-place)タイプのものであるとき、締め具メンバー(図18、20及び23で示されているような)を使用して、配置前に自動的に放射状に膨張するのを防止する。膨張可能な支持移植片21がカバー23を含むべきであるとき、管状支持体22上にカバー23を直接形成させるために、心棒を再度回転させそして静電紡績工程を再度行う。これはまた、織られた管状支持体22等のストランド又はワイヤー間の開口部に、このようにして形成されたカバー23とライナー24間のある結合を作り出すであろう。この結合は、未だ粘着性の外部繊維が内部繊維に結合して移植片内に管状支持体を包み込むように軟シリコンローラー又はスポンジで外部繊維を均一に押圧することによって促進することができる。

結合はまた、加熱溶接によって及び／又は熱熔融接着剤、プライマー、カップリング剤、シリコン接着剤等及びこれらの組合せ物のような接着剤を使用することによってこの実施の形態又は他の実施の形態で達成することもできる。このような例には脂肪族ポリカーボネートウレタン熱熔融物及びシリコンゴム接着剤が含まれる。

カバー23とライナー24のいずれか又は両方が存在するとき、これらの各々は膨張可能な支持移植片21の構築完了後にその順応特性を保持する弾性材料で作られることに注目することが重要である。この点に関して、移植片自体も弾性でありそして順応性である。従って移植片21は、例えばカテーテルのバルーンまで引き下げるか又は挿入器管中に引き下げそしてその後経皮的に挿入しそして修復が必



要な位置に配置させることによって、経内腔的に配される。スプリングを有していない移植片では、その後バルーンを膨張させて移植片21を縦方向に縮めそして放射状に膨張させて管壁と結合させる。カバー23及び／又はライナー24が順応性であるため、そして撚り合わされた管状支持体22のフープ強度により、移植片21は適所に残るであろう。例示された実施の形態では管状支持体の端部25は露出しておりそしてカバー23で覆われていない。これによって、特別の適用で所望される場合、露出端部部分25を管壁と直接結合させて移植片21の適所での固定化を助けることができる。ライナー24も露出端部25を覆わないような大きさであることができ、又はライナー24は、管状支持体と修復若しくは治療されている管を流れる血液若しくは他の流体間の接触を回避するか若しくは最小限にすることが望まれるとき、露出端部25の縁まで若しくはそれ以上に伸びていることができる。

或いは、図1及び2に示したような撚り合わせた管状支持体を本発明に従ってスプリングを有していない形態で移植片中に組み入れるとき、経内腔送達は、所望の移植直径に放射状に膨張するまで体内プロテアーゼを縦軸方向に圧縮する手段を有するカテーテル又は道具によって行うことができる。このような装置は典型的には、体内プロテアーゼの1方の末端と結合したメンバーと体内プロテアーゼの他方の末端と結合したもう1つのメンバーを含んでいる。次いで、体内プロテアーゼを縦軸方向に圧縮するために、基部に位置した制御装置を操作して上記メンバーをお互いの方向に相対的に移動させる。スプリングを有する移植片用の送達道具は、移植片が例えば挿入カテーテルの末端から配置されてその自動的な膨張状態に配置されるまで、移植片をその圧縮直径のままで維持するスリーブを具備している。

図3及び図4に示した実施の形態に言及すると、膨張可能な支持移植片は31で示されている。図示された管状支持構成部品32は、螺旋状に巻かれた正弦曲線的形状のワイヤーで管状形態に構築されている。これらのタイプの一般的な構造はピンチュク (Pinchuk) の米国特許第5,019,090号明細書で一般的に考察されており、この特許は参照して本明細書に組み入れる。カバー33は管状支持体32上に配置することができ、そして／又はライナー34はその内腔に沿って配置することができる。示されたこの実施の形態では、カバー33及びライナー34は多孔性ポリマ

一で構築されており、そしてその小孔はマックグレガー (Mac Gregor) の米国特許第4,459,252号 (これは参照して本明細書に組み入れるものとする) に記載されているように、塩類等の溶出又は抽出によって製造されている。一般的に言って、多孔性は本明細書で考察されるように溶出可能な粒子の大きさ及びこれら粒子の濃度によって、カバー又はライナーのポリマーを有する溶出前混合物の容量パーセントとして決定される。カバー33とライナー34の両方を有する移植片31を製造するとき、心棒又はロッドを、本明細書で考察したような分散された溶出可能な粒子を有する液体ポリマー中に浸漬させる。浸漬後、ポリマーで覆われたロッドを、例えば溶媒に浸すか又は溶媒を噴霧して、溶出可能な粒子用の溶媒、例えば水と接触させて溶出された多孔性ライナー34を形成させる。その後、管状支持体32をこの上に配置しそしてライナー中に押し込む。次いで、ロッド及びその上の組立品をポリマーと溶出可能な粒子の混合物中に再度浸漬し、次いで固化させそして溶媒と接触させて溶出可能な粒子を除去して、溶出された多孔性カバー33を形成させる。粒子含有ポリマーを管状形態に直接押し出すこともできる。

溶出された多孔性カバー33及びライナー34の製造に使用できる溶出可能な粒子には塩化ナトリウム結晶、炭酸ナトリウム、フッ化カルシウム、硫酸マグネシウムのような塩類及び溶出媒体として水を使用して容易に溶解される他の水溶性物質が含まれる。所望に応じて有機溶媒に可溶性の他の粒子等で代替することができる。更なる粒子には糖類、タンパク質並びに水溶性ヒドロゲル、例えばポリビニルピロリドン及びポリビニルアルコールが含まれる。適当なポリマー材料は本明細書の他の場所で考察したようなものであり、その際孔サイズは約10ミクロンから約80ミクロンのオーダーである。

所望のとき、他の実施の形態と同様に、支持構成部品32の端部35は実行すべき特定の修復又は治療の必要性に従ってその円筒形表面の一方か又は両方のどちらかを露出させることができる。この方法を用いると、露出端部35は、露出端部35と修復又は治療されている管との間の機械的結合によって及び／又は組織の内方成長によって移植片32の適所維持に役立つであろう。管状支持体の露出末端の固定特徴は、露出末端が膨張可能な支持移植片の残部より幾分多い量で放射状に外方へ向けて膨張すること及び周辺組織中への膨張を可能にするバルーン又は他の

展開配置手段の連続的な放射状の膨張によって高めることができる。機械的手段を使用してこの実施の形態又は他の実施の形態の露出端部と管壁との結合を助長することができることも意図されている。この点に関する例示的な実施の形態としては、リベット(rivets)の外観をみることができ、経内腔的に配されるステープル(staple)を使用することである。弾性材料で作られたステープルが特に有利である。例示されるステープルは図3の36に示されている。これらは移植片に沿った他の位置でも同様に組み入れることができる。分枝動脈又は他の管の外側に入れるために、1つ又はそれより多い窓37をカバー及び／又はライナー及び／又は管状支持体を通して形成させることができる。

図5及び6は、一般的に41として示される膨張可能な支持移植片の更なる実施の形態を例示している。パルマズ(Palmaz)の米国特許第4,733,665号明細書(これは参照して本明細書に組み入れるものとする)で例示されたタイプのもののような一般的に42として示されるメッシュ状の管状支持構成部品が示される。これらは織られていないメッシュタイプの円筒又は細長い窪みを付けた管であり、その際個々の構成部品は大部分又は全て、例えば全体が溶接されて結合されているか又は全体が単一の管から形成されているかのどちらかである。得られた体内プロテーゼは、カテーテルのバルーンによって膨張可能な程十分に展性である。通常、これらの体内プロテーゼは特に高いフープ強度を有している。

カバー43及び／又はライナー44は、相侵入技術(phase inversion techniques)によって多孔性となったポリマーで作られている。これらの技術に従って、ラッカーとして知られているものを形成させるために、ポリウレタンのようなポリマーをその溶媒、例えば、ジメチルアセトアミド、テトラヒドロフラン等のような水溶性の極性溶媒に溶解する。心棒又はロッドをこのラッカーに浸漬する。その後、浸漬したロッドを、例えば水又はアルコールと水の混合物に浸漬することによって侵入溶媒と接触させる。この侵入溶媒はラッカーのポリマー溶媒を容易に溶解するものであり、そして同時にポリマーに対しては、溶媒としての性能は劣っているものでなければならない。これらの条件下で、ポリマーを凝固させそしてラッカーのポリマー溶媒を除去して侵入溶媒と取り替える。侵入溶媒はロッド上のポリマーからポリマー溶媒を引き抜き、そして約0.5ミクロンから約20ミク

□

ンのオーダーの孔サイズを有する格別微細な孔を形成させる。次いで、このようにして形成された相侵入孔を有するライナー44を乾燥させる。

次に、管状支持体構成部品42をライナー44上に固定し、そして好ましくはライナー上にそしてライナー中に放射状に押圧する。その後、相侵入孔を有するカバー43をライナー44の製造について上記で考察したのと同じ相侵入工程に従って形成させる。所望の場合、ライナー又はカバーのどちらかを省略することができる。かくしてカバー43とライナー44は、ラッカーを被覆物中に分散することにより、非沈殿性溶媒分子を沈殿性非溶媒分子に代える置換工程に従って形成される。この方法は有利な弾性的な特徴を発揮する。相侵入方法に関する更なる詳細はリーマン (Lyman) 等の米国特許第4,173,689号明細書 (これは参照して本明細書に組み入れるものとする) 中に見られる。

図7及び8は、移植片が一般的に51で示される分岐した膨張可能な支持移植片の形態を取る実施の形態を例示している。リングが結合された分岐管状支持体52が含まれている。分岐カバー53、分岐ライニング54及び露出末端55、56、57も示されている。この特別の分岐移植片は分岐管中への挿入に良好に適合する。

この管状支持体には、柔軟な相互連結部59によって連結された複数のリング又はループ58が含まれている。リング又はループ58及び柔軟な相互連結部59の実施の形態の構築上の詳細はマックグレガーの米国特許第4,994,071号明細書 (これは参照して本明細書に組み入れるものとする) 中に見られる。柔軟な相互連結部59はリング又はループ58を結合して主胴体又はトランク61と1つ又はそれより多い分枝62を有する形状にする。柔軟な相互連結部59は主胴体又はトランク61及び分枝62、63の各軸から縦方向に伸びている。少なくとも1つのこのような柔軟な相互連結部が各分枝をトランクに結合する。主胴体中のループ58は互いに実質的に平行であり、そして各分枝62、63中のループ58は互いに実質的に平行である。

分岐したカバー53と分岐したライナー54が提供されるとき、これらはそれぞれ製造、経内腔挿入、配置中等に生起するリング又はループ58の膨張及び収縮に従うように特に弾性でなければならない。カバー53とライナー54も分岐した構造を

取るであろう。1つの実施の形態では、トランク61及び分枝62、63の各々に対するライナー及び／又はカバーは円筒形の心棒上で作られ、組み立てられ、そして

例えば適当な生物適合性接着剤、融合、縫製、縫合、或いは他の結合及び／又は密閉手段によって結合される。或いは、Y字形又は分枝心棒を使用することができる。次いで、静電気精紡を含む本明細書で考察したような方法か或いは、本発明による非分岐移植片を構築するためにまっすぐな円筒形心棒又はロッドを使用するときに本明細書で記載したものとほぼ同じ方法で、浸漬し続いて溶出するか又は相侵入方法によって分岐ライナーを上記心棒上に形成させる。繊維巻き付けも実施することができる。分岐カバー53は、分岐した体内プロテーゼ上に多孔性カバー材料を適用することによって類似の方法で製造される。

分岐体内プロテーゼに関しては、分岐カバー53及び／又は分岐ライナー54は繊維巻き付け方法、例えばウォング（Wong）の米国特許第4,475,972号明細書（該特許の主題は参照して本明細書に組み入れる）に記載された方法で製造することができよう。ポリマーの溶液は紡糸口金（スピナレット）から回転心棒上に繊維になって押し出される。スピナレットを制御されたピッチ角度で心棒の縦軸に沿って往復運動をさせると、各繊維層が下の層に結合している不織円筒が得られる。ピッチ角度を制御するとカバー及び／又はライナーの順応性及び縮れ耐性を制御できる。ライナーとカバーの両方を有する本発明の一般的な特徴による膨張可能な支持移植片の形成においてこれらの繊維精紡技術を使用するとき特に有利な配列では、カバー及び／又はライナー繊維が互いに及び／又は支持構成部品表面に結合するのを改善するために、支持構成部品の小さな間隙から繊維のカバー上張りを浸透させ得る静電場を使用してカバーをライナーに物理的に結合させる。

膨張可能な支持移植片のバルーンの展開配置に更に特別に言及すると、この配置は図9、10、11、12及び13の分岐内腔移植片に関連して幾らか特異的に例示されている。図9に示されるように、2つの誘導ワイヤー64、65は分岐管中に、即ち各ワイヤーは分岐管の異なる脚部66、67中に挿入される。その後、膨張していない分岐膨張可能な支持移植片51は誘導ワイヤーの基部末端上を滑らされ、そして血管の分枝まで送られる。膨張していない分岐移植片は腕の上腕動脈のような

分岐基部の動脈切除によって導入するか又は、膨張していない分岐移植片は脚の大腿動脈から導入し、分岐を通過して基部に押し出し、そしてその後末梢部の両腸骨中に押し戻してトランク及び分岐を形成させることができる。

移植片51の2つの分枝62、63はそれぞれ誘導ワイヤー64、65で別個に送られ、そして典型的には誘導カテーテルの助けを借りて、移植片が図9に示されるように配置されるまで患者内に誘導される。移植片51は、最初、次のようにして適所に固定配置される。誘導ワイヤーのうちの1つ65を除去し、そしてバルーンカテーテル68を主胴体又はトランク61中に挿入し、そしてトランク61を膨らませて膨張させて管壁と接触させる。この展開配置は移植片51を管のその位置で適所に固定するのに適している。

次いで、バルーンカテーテル68のバルーンを収縮させる。このバルーンカテーテルが移植片51の分枝62、63の膨張に使用するのにも適している場合には、これをその後膨張していない分枝62中に挿入し、そして図11で一般的に示されているように放射状に膨張させる。カテーテル68のバルーンがこの点に関して適していない場合には、別のバルーンカテーテル69がこの機能を行う。図12は類似した方法で移植片51の他の分枝63を膨らませることを示している。図13は、分岐位置内の適所に配置された完全に配置されそして膨張された分岐支持体移植片51を例示している。或いは、分岐カテーテル（示されていない）上の分岐拡張バルーンで単一バルーンカテーテル（単数又は複数）68、69を代替することができる。

好ましくは、枝分かれしそして組み立てられた膨張可能な支持移植片はスプリング・インツァー・プレイスタイプのものであり；これは、直径が短くなりそして上部にある分岐した制止誘導カテーテル等の内部に入るように操作され、そして誘導ワイヤー上を通過させられ、そして分岐位置内に適切に配置されるまで誘導カテーテル内に含まれているであろう。このタイプの分岐した膨張可能な支持移植片は、スプリング・インツァー・プレイス スtentに一般的に使用される方法に従って、典型的には小さい内部カテーテルを誘導カテーテルを通して進ませて分岐移植片と接触させることによって、適所に放出されて配置される。

図9から13で例示される配置方法は前進配置として特徴付けることができる。

逆行配置も可能である。逆行配置用の分岐移植片全体を分岐点を越えた血管の1つの分枝を通して1本の誘導ワイヤー上を進ませる。次いで、第2の誘導ワイヤーを移植片の反対側分枝に進ませ、そして係蹄を使用する。次いで、反対側の血管を逆行して通されている係蹄を使用して誘導ワイヤーを適所に引っ張る。血管

の非分枝部分又はトランク部分でのバルーンの部分的な膨張を使用して移植片を引き下げて配置させた後、移植片のトランク部分と分枝部分の両方のバルーンを拡張させる。これらの状況下では血流が前進するので、移植片の分岐部と血管の分岐部間の接触は移植片が遠位に移動するのを防止する助けとなり、その結果移植片を血管に積極的に固定する必要性が低下する。

もう1つの分岐した体内プロテーゼ又は膨張可能な支持移植片は一般的に図14の81で示される。別個の構成部品が含まれている。この場合には、展開配置前に、管状支持構成部品（単数又は複数）はトランク構成部品から独立している。この実施の形態では、完全に独立した管状支持構成部品82は移植片81のトランク位置に配置されている。分岐した伸長性の壁83はカバー若しくはライナーのどちらか又はこれらの両方として、独立した管状支持構成部品82と接触している。伸長可能な壁83はトランク部分84の独立した管状支持構成部品82と実質的に同一の広がりを持つことに加えて、最初は支持構成部品を有していない少なくとも2つの概略管状の伸長性分枝スリーブ85、86を含んでいる。別個の管状支持構成部品87、88（図16及び17）も含まれている。

この分岐した膨張可能な支持移植片の移植は図14、15、16及び17に描かれている。二重誘導ワイヤー64、65を使用して、膨張していない分岐移植片81を図14に示されるように分岐血管内に適切に位置させることができる。分岐した伸長性壁83の独立した管状支持構成部品82とトランク部分84を膨張させるために、バルーンカテーテル68又は類似する機能器具をデバイスの主胴体中に挿入する。この配置は最初は、分岐支持移植片を図15に示されるような管位置に配置されるように固定する。次いで、バルーンカテーテルを縮ませて除去するか又は次の工程で使用するために配置させる。

次に適当なバルーンカテーテル69等を使用して、図16に示されるように、膨張

可能な分枝管状支持構成部品89を適所に配置させそして膨張させる。類似の工程によって、図17で一般的に示されるように、もう1つの膨張可能な分枝管状支持構成部品90を適所に配置させそして膨張させる。分岐した伸長性壁83及び膨張可能な支持構成部品は本明細書で考察した材料及び構築物を用いて製造することができ、そして考察されたような種々の処理に付することができる。

更なる分岐体内プロテーゼ又は膨張可能な支持移植片は、別個の構成部品がそれぞれ膨張可能な支持移植片メンバーであるものである。これらの別個の構成部品は図18から図24に例示され、そしてこれらの図はまたこれら部品が大動脈トランク内で互いに別個に配置されることも示している。同じことが腹大動脈－腸骨動脈瘤の治療に関連して示されている。このデバイスには、腎動脈下部から動脈瘤の基部頚と大動脈－腸骨分岐の間の位置まで伸びるように設計されたトランク構成部品101が含まれている。このトランク構成部品は動脈瘤の基部頚の真下で終了するようにより短いか又はこれが大動脈－腸骨分岐部位により近接して伸びるようにより長くすることもできることが理解されよう。加えて、この実施の形態の膨張可能な構成部品分岐支持移植片は自己膨張性であり、そして圧縮された膨張可能な支持移植片構成部品を含有する導入器によって配置される。

更に詳細には、そして先ず図18に言及すると、動脈瘤103を横切るように誘導ワイヤー102を先ず既知の方法に従って挿入する。次に、一般的にトランク構成部品を放射状に圧縮された状態で有する104として示される導入器を誘導ワイヤー102で挿入する。導入器を所望に応じて適切に、この場合には動脈瘤の遠位末端から離れた位置に配置されるように移動させる。次いで、例えば導入器の鞘105は基部方向に滑らせて取り除かれるが、一方導入器104の残部は適所に残っている。鞘を取り除くと、トランク101は膨張し、最終的に図19に示される配置又は移植位置が達成される。この段階で、トランクの遠位部分106は血管壁に良好に固定されそして適切に展開配置される。

図20は、独立した膨張可能な管状支持移植片脚構成部品108（図21）を有する一般的に符号107で示される導入器を示している。この例示された実施の形態では、この脚構成部品は身体管内で組み立てられる分岐支持移植片の腸骨構成部品



である。導入器107はこの腸骨構成部品が既に配置されたトランク構成部品101の脚109中に移動するまで前進させられる。この配置は図21に例示する。腸骨管状支持移植片構成部品108が脚109内の窪みから腸骨動脈110の動脈瘤基部の位置まで伸びていることが認められよう。

先の工程で、誘導ワイヤーは、配置されたトランク構成部品101の他の脚113を通過させながら、これが動脈瘤103を横切るまで、適当な管を通して腸骨動脈112

まで通過させられていた。前もって放射状に圧縮されていた腸骨構成部品115用の導入器が取り除かれていた際に、構成部品115は放射状に膨張させられており、そして配置される。このようにして、図21に示されており、そして図29及び30に概略、描かれているように、本実施の形態による分岐した体内プロテアーゼ又は膨張可能な支持移植片全体は完全に配置されそして一緒に組み立てられる。

トランク構成部品101と管状構成部品108、115と一緒に実際に結合させる必要はないことが認められよう。換言すれば、これらの構成部品は概略、お互いに入れ子式(Telescopically positioned with respect to each other)に配置される。この入れ子式な特徴によって、トランク構成部品と管状脚構成部品間に或る遊び(slippage)が可能となり、そしてこれによって遊びを有するベアリングとして機能する入れ子式結合がもたらされる。健全な管壁組織内で分岐体内プロテアーゼ部分をしっかりと固定することが一般的には望ましいと理解されよう。これは、支持移植片のフープ強度によってか、若しくは移植片端部のフープ強度を高める手段を採用することによってか、又はフック、かえし(barbs)、フレアー付端部(flaared end)等のような捕捉構造を提供することによって達成することができる。体内プロテアーゼ移植を受けている者による拍動性血流量中にそして多分運動中に、張力や伸長力が体内プロテアーゼに付与される。入れ子式結合又はこの張力によって発現された応力を軽減する幾つかの他の手段を有していない構造では、固定部位及び／又は付属構成部品上にかなりの量の応力がかかり、付属構成部品が固定部位で離脱又は破壊される可能性がある。

図22、23、24及び25は更に、トランク構成部品101を例示している。これは合体したトランク部分118及び一般的に119として示される分岐部分を含んでいる。

分岐部分は脚109及び113を含んでいる。この実施の形態では、更なる合体トランク部分120が他の合体トランク部分118の反対側に配置されておりそして分枝部分119から伸びている。かくして、このトランク構成部品の全体の形状は、2つの単一内腔長(single-lumen-length)間に配置された二重内腔長(double-lumen-length)である。合体トランク部分118は、例えば大動脈内に位置させることができ、分枝部分119は血流を2つの腸骨動脈に向けさせるように分岐構造を提供し、そして更なる合体トランク部分120は分枝部分119中への脚構成部品の配置を促進し、各誘

導ワイヤー、導入器及び収縮した脚構成部品用の漏斗のように作用する。

トランク構成部品101はステント又は管状支持構成部品121を含んでいる。全体として、符号122として示されるライナーも含まれている。更なるライナー123は、好ましくはライナー122の内部に配置されている。ライナー122、123は、体内プロテーゼに適当な多孔性を提供するためにステント構成部品121内に固定される。

トランク構成部品101は1つ又はそれより多い切込み、例えば切込み124及び切込み125を含んでいる。所望の分枝の程度に依存して、3番目、4番目又は更なる切込みを提供することができる。1つ又はそれより多い膨張可能な管状支持脚移植片構成部品が提供され、切込み(単数又は複数)によって区画される分枝通路に滑入することが理解されよう。例示された実施の形態では、このような1つの脚構成部品108はトランク構成部品脚部109の開口部126に滑入結合させ、一方、第2の脚構成部品115は、脚構成部品115の開口部127に滑入結合させ、そして膨張させて適合する。

考慮されるようなプロテーゼは血管、気管、尿管等のような管状体を置換又は修復するために配置され、流れを管状体の他の分枝に転じるために1つより多い導管を提供する。これによって、単一内腔デバイス又は複数の個々の単一内腔デバイスを使用して修復することが困難な分岐領域の修復が可能になる。これは枝分かれした導管の損傷を修復するか又は逆に、1つの分枝に集っている導管を修復するのに適している。

本明細書で考察した分岐内腔移植片の好ましい使用は分枝血管中へ挿入することである。これは典型的には冠脈管系（右冠動脈、左総冠動脈、左前下行冠動脈及び弓状湾曲冠動脈並びにこれらの分枝）及び末梢脈管系（頸動脈、大動脈、大腿動脈、膝窩動脈等の分枝）に使用するのに適している。これらの分岐デバイスは胃腸系、気管気管支樹、胆管系及び泌尿生殖器系中のような他の分枝血管中への移植にも適している。

本発明による膨張可能な支持移植片は、血管分岐、分枝及び／又は吻合部位或いはこれらの基部のものを含めて血管病変や他の欠陥又は罹病領域を拡張し及び／又は支持すると理解されよう。膨張可能な支持移植片は、膨張可能な支持構成部品が弾性移植片の1つ又は複数の壁に組み入れられている統合構造である。移

植片が膨張した支持配向にあるとき、移植片を構成するカバー及び／又はライニングは胴体構成部品と調和して正常な細胞侵入を促進し、狭窄症又は再発性狭窄症がない。移植片材料は不活性で且つ生物適合性である。膨張可能な支持移植片は、バルーンカテーテルを用いて体内プロテーゼを膨張させることによって、カテーテルの末端から配置されるスプリング・インツァー・プレイス構造を膨張形状にさせ得る噴出管を使用することによって、又は、例えば、加熱したときに膨張する熱転移特性を示す或る種の合金製の支持構成部品を使用することによって提供される放射状外方向に向けた力を適用しより小さい直径の挿入形状からより大きい直径の移植片形状に膨張させることができる。

本明細書で例示された支持構成部品構造に加えて、支持構造にはスプリング特性を有する他のものやギアンタルコ（Gianturco）の米国特許第4,800,882号（これは参照して本明細書に組み入れる）に示されているような周辺方向の指状突起を持っているコイルを有するものが含まれる。米国特許第5,061,275号、第5,219,355号及び第5,336,500号は、膨張性の内腔デバイス又は自己膨張性の内腔デバイスに関するものである。典型的には、これらのデバイスは膨張特性を与える金属構造の使用を中心としている。米国特許第4,994,071号及び第5,360,443号は、流体の流れを枝分かれさせるように膨張可能な金属スtent構造及び織物材料を使用する分岐デバイスを記載している。一般的に、これら特許（これらは参照

して本明細書に組み入れるものとする)の材料は本発明の構成部品の構築に使用することができる。

更に詳細には、管状支持構成部品は好ましくは、金属合金又は柔軟性であるが、撚り合わされたとき強く且つ弾力性のある他の材料で製造された撚り合わされた管状ステント体である。エルギロイ (Elgiloy)、フィノックス (Phynox) 及びコニクロム (Conichrome) のような合金を含めて、ステンレス鋼、チタン、ステンレス鋼合金、コバルトクロム合金のようなスプリングタイプの金属が典型的には好ましい。ニチノール (Nitinol) を含めて、ニッケルチタン合金のような熱遷移又は記憶機能合金も適している。タンタルを含めた展性の金属は自己膨張性でない構造に特に適しているであろう。

ライナー (liners) 用の材料に関しては、これらは典型的には膜形態のポリマー材料又は織物様材料であり、これらの目的は組織の適切な内方成長及び流体不通性のためにステントの多孔性を減少させることである。代表的なポリマー材料にはポリエチレンテレフタレートのようなポリエステル、ポリピロピレンのようなポリオレフィン又はポリウレタン若しくはシリコーンゴムのような弾性材料が含まれる。これら材料の組合せも可能である。特に好ましい配列においては、管状支持構成部品121と結合しているライナー122はダブルトリコットポリエステルメッシュユニット、典型的にはダクロン (Dacron) タイプの材料で製造され、一方、内部ライナーは、コルヴィタコーポレーション (Corvita Corporation) の商標名

コレタン (Corethane®) ポリマーポリカーボネートウレタンから製造される。特に好ましい配列では、ポリマーの薄い被覆又はカバーが管状支持構成部品の撚り合わされたワイヤー上に提供される。この点に関して好ましいポリマーはポリカーボネートウレタンである。

加えて、膨張可能で支持された移植片の表面を更に生物適合性にするために種々の表面処理を適用することができる。熱分解炭素、ヒドロゲル等の使用も含まれる。表面処理によってヘパリン、抗血小板剤、抗血小板由来の成長因子、抗生物質、ステロイド等のような医薬品の溶出又は固定化を提供することもできる。

更に、局所医薬品療法を提供するために、本明細書で考察したような医薬品、並びに細胞溶解剤をコーティング及び／又はライナーに加えることができる。

切込み124、125のような切込み（単数又は複数）は縦方向に配置され、そして一般的には、それぞれ主胴体の直径より小さい直径を有する少なくとも2つの脚部分を区画していることが認められよう。各切込みは縦方向端部128、129のような縦方向の内部表面を有している。これらの端部は互いに接触していることができる。所望の場合、これらは例えば縫合糸、接着剤、ワイヤー、クリップ等（示されていない）と一緒に固定されていることができる。このような1個又は2個の切込み又は折り目によって、所望に応じて非対称又は対称性の分岐がもたらされる。もう1つの代表的な方法では、3個の切込みによって三重分岐デバイスが形成されよう。撚糸ワイヤーメッシュの密度及び直径によって可能である限り、折り目を追加して提供することができる。

切込み数がどうであれ、撚り合わされた管状胴体の変形によって断面積が主トランク胴体の断面積から各分枝領域の断面積まで減少させられる。分枝管状体の総断面積は主トランク胴体の断面積の40%に等しいか又はこれより広くなければならない。好ましくは、デバイスが一度配置されそして移植されると該デバイスに沿った圧力がかなり相違するのを防止するために、この面積は約70%より大きくなければならない。例えば、典型的なヒトでは、腹大動脈の断面積は、総腸骨動脈中に間口しているとき、僅か約20%しか減少しない。

図26は、管状支持構成部品である撚糸メッシュ円筒の永久的な変形としての1個又は複数の切込みを形成する使用に適している。対称性の分岐デザインを形状化するために、例示されるような形状の装置131が使用される。撚り合わされた円筒は縦方向に圧縮されそして心棒132上に置かれ、そしてこの配置は一般的に図27に示される。端部キャップ133、134は、管状支持構成部品121を圧縮状態で固定する。次にこれを、図26に一般的に示されるように、装置131中に入れる。スリット135は縦軸と平行に両側に配置される。これによって、羽根136、137は装置131中に滑入することができ、そしてその結果管状支持構成部品と結合できる。次に、羽根端部138、139は羽根端部138、139と心棒132の溝141、142の間の

管状支持構成部品121と結合しそしてこれに折り目を付ける。

羽根端部138、139の長さはトランク構成部品の主胴体上で所望の長さの変形を創り出すために変え得ることが理解されよう。加えて、このようにして形成される分枝領域は心棒132の個々の円筒形構成部品の大きさを変えることによって種々の大きさに製造することができるので、これらは図26に示されるものと同一ではない。より大きい心棒円筒からより大きいトランク構成部品脚109、113が形成されよう。これには典型的には、羽根の挿入面が溝と一列に並ぶようにスリット135の位置の移動も含まれる。三重分岐配列は、120°離れた3つの構成部品の心棒並びに3つのスリット及び羽根によって達成されることが理解されよう。同様に、4つに枝分かれした構造には、空間的に90°離れた4つの各特徴が含まれるであろう。

好ましい配列では、このようにして変形された撚り合わされた管状支持構成部品は、主胴体の所望の直径及び機械的特性を確立するために、化学的に処理されそして熱処理される。調和させられた形態を有する柔軟な金属ステントはこのよ

うにして製造されると直ちに、好ましくは、本明細書の他のどこかで考察したようにして裏打ちされる。例示された管状の撚糸メッシュが主要な断面積を有しており、そして両端部に外方向フレアーを有していることが認められよう。上記の撚り合わされた構造は好都合にも羽根端部138、139の鋸歯状構造によって提供され、そしてこの撚り合わされた構造のワイヤー要素は分岐端部で捕捉されそして固定される。

#### 実施例 I

この実施例は、10mmの膨張内径を有しておりそして5～7mmの直径の2つの内腔支持移植片脚部を提供するように分岐している膨張可能な分枝支持内腔移植片の形成を例示する。不織ポリカーボネートウレタン（Corethane®）のライナー

は、一般的に米国特許第4,475,972号に従って、心棒に巻き付けることによって紡いだ。この場合に、ライナーは概ね400層のファイバーからなっていた。図26に例示される装置内で製造された分岐した撚糸メッシュ管状支持構成部品は、ラ

イナーの紡績に使用されるものより硬度及び融点が高いポリカーボネートウレタンの希釈溶液を使用してスプレー被覆された。これは暖かい空気で乾燥させることができた。数回のスプレー被覆によって接着層を形成することができる。

先に製造されたポリカーボネートウレタンライナーは、分岐した撚糸メッシュに良く適合するような長さに切断し、そして接着剤で被覆された分岐撚糸メッシュの中に入れそしてこのメッシュに良く適合するように配置させた。分岐メッシュの内部形状と類似した形態を有する心棒を1方の端部から挿入して支持体として働かせた。収縮管をこの組立品の部分上に滑らせて置いた。収縮管を加熱縮小させ乍ら上記の組立品をポリカーボネートウレタン接着剤の融点まで加熱し、そして形状化された心棒によって支持されているライナーに対して撚糸メッシュを圧縮した。冷却後、収縮管を取り出しそして心棒を滑脱し、本明細書で記載されたような完全なトランク構成部品が得られた。

2つの膨張可能な内腔管状支持移植片脚構成部品は、これらの構成部品が円筒形状であるため、より簡単な類似の方法に従って製造される。

### 実施例II

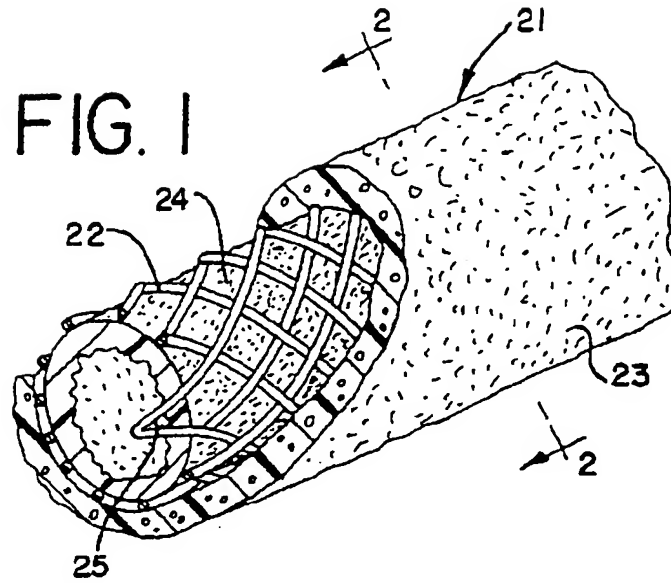
ライナーがダブルトリコットポリエステルメッシュネットであることを除いて、実質的に実施例Iの方法を繰り返す。支持心棒の挿入前に、二重裏打ちした分枝構成部品を提供するために、第2の最も内部のポリカーボネートウレタンライナーを配置させることを除いて、同一の構造のトランク構成部品が類似する配列で形成された。

### 実施例III

この実施例では、トランク構成部分の膨張内径が25mmでありそして円筒形の脚内腔移植片が直径12~15mmであることを除いて、概略、実施例I及び実施例IIの方法に従う。

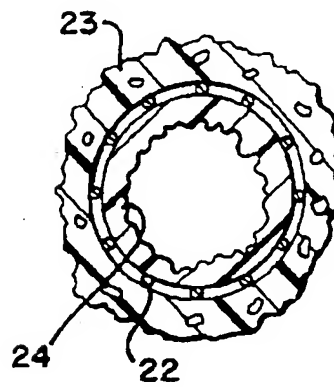
記載された本発明の実施の形態は本発明の原則の適用の幾つかを説明するものであると理解されよう。当該技術分野の熟練者は、本発明の真の精神及び範囲から逸脱することなく種々の修正を行うことができる。

【図1】



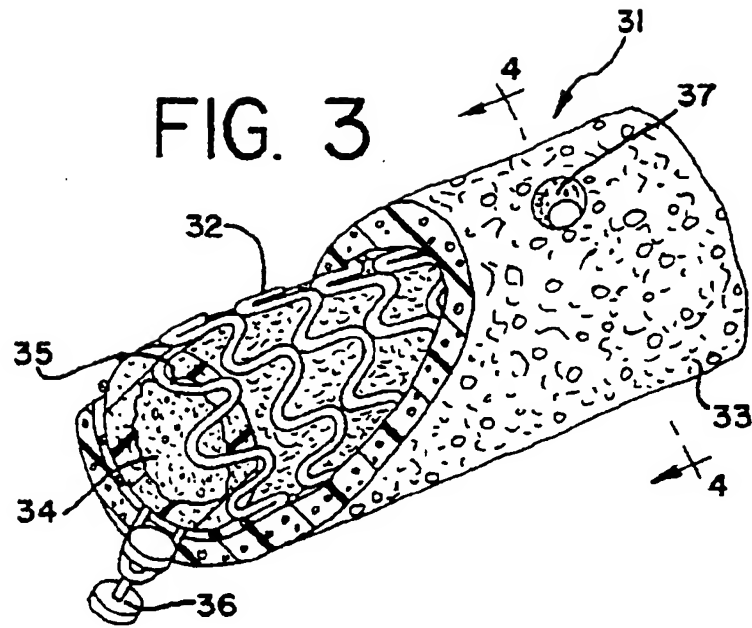
【図2】

FIG. 2

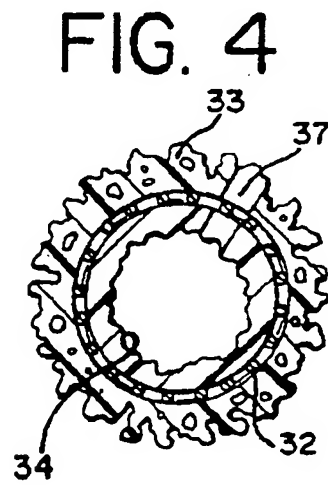




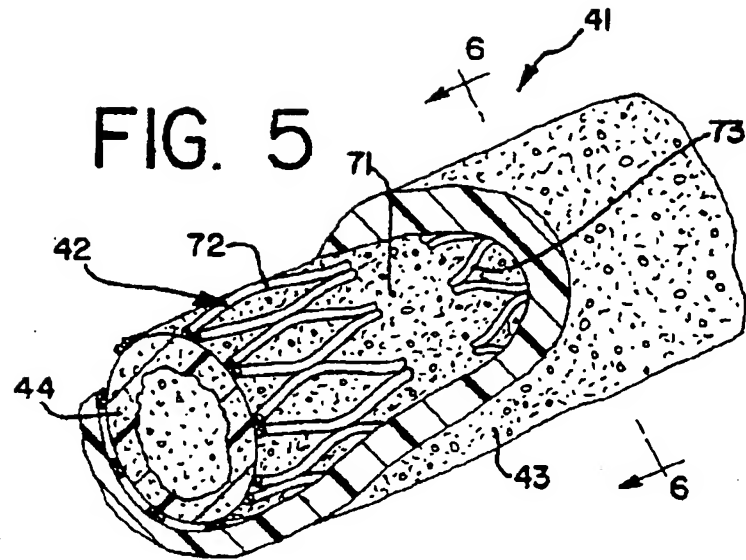
【図3】



【図4】

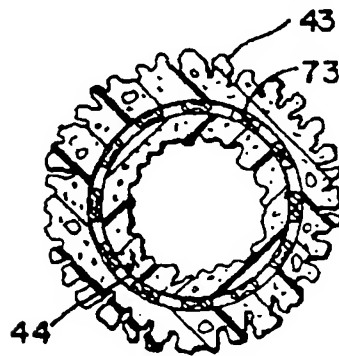


【図5】



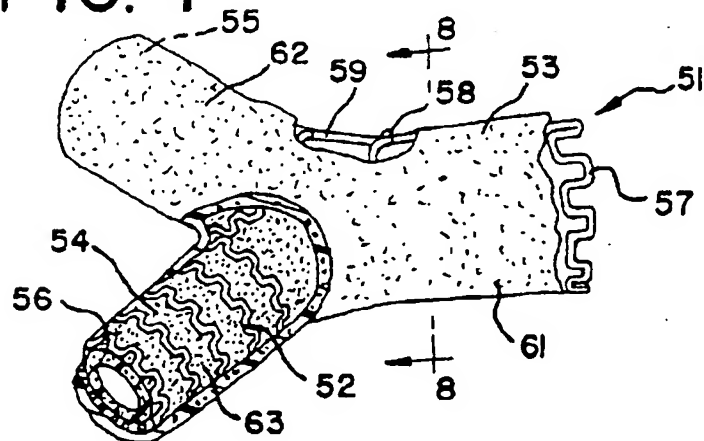
【図6】

FIG. 6



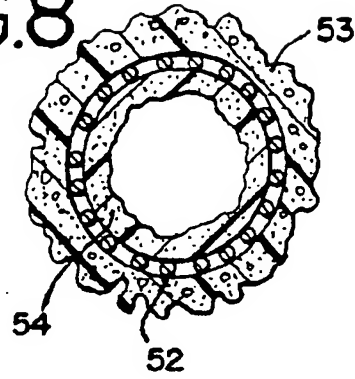
【図7】

FIG. 7



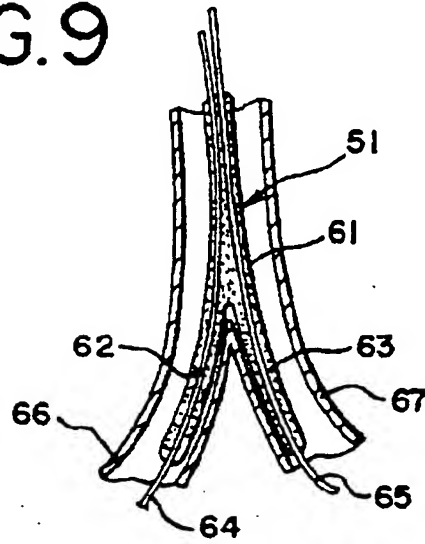
【図8】

FIG.8

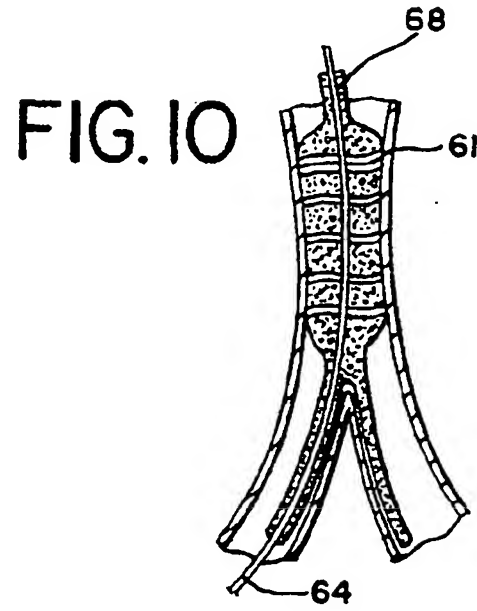


【図9】

FIG.9

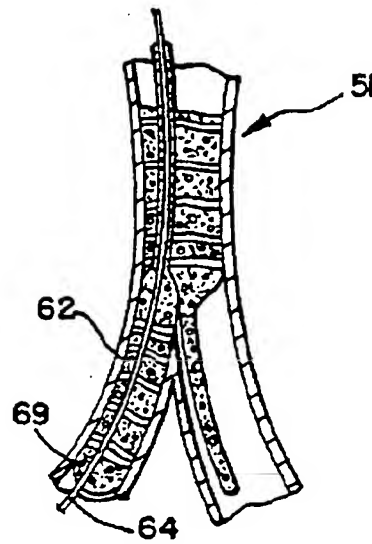


【図10】



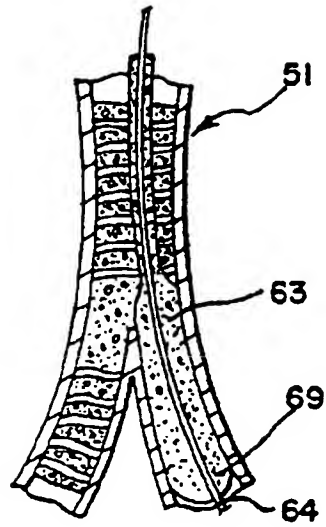
【図11】

FIG. 11



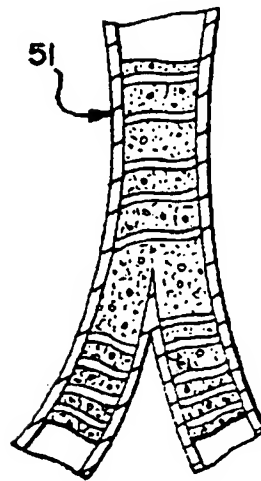
【図12】

FIG. 12



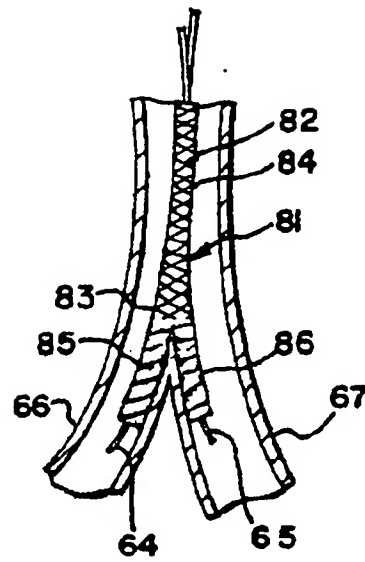
【図13】

FIG. 13



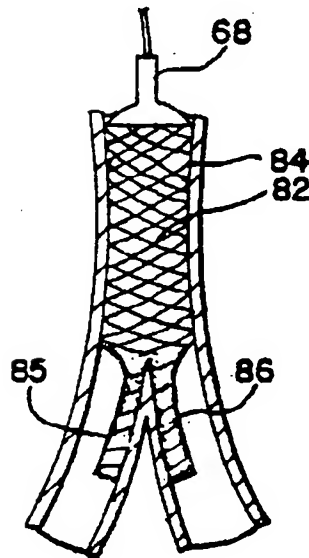
【図14】

FIG.14



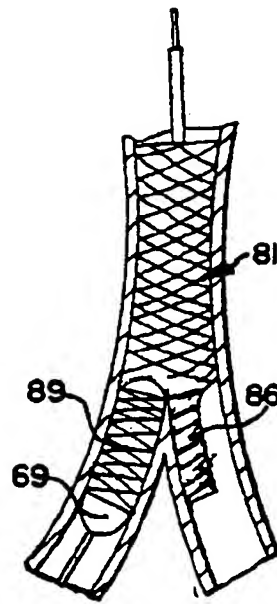
【図15】

FIG.15



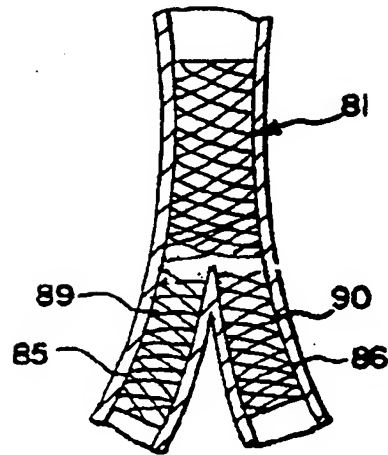
【図16】

FIG.16



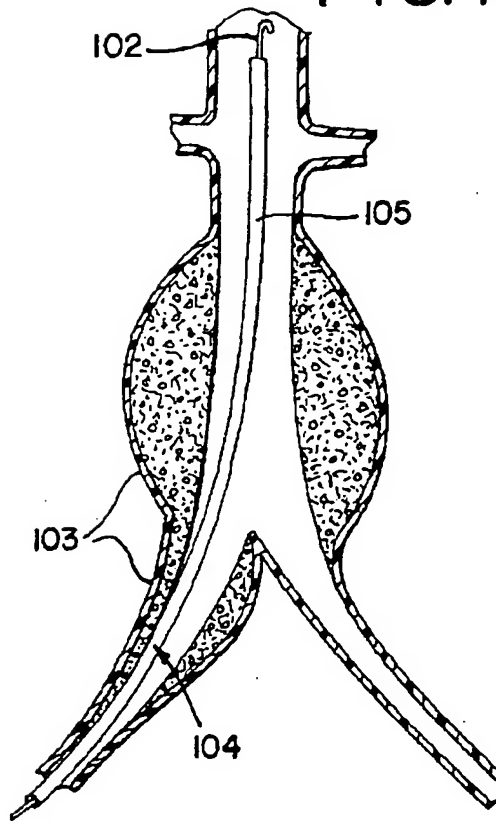
【図17】

FIG.17



【図18】

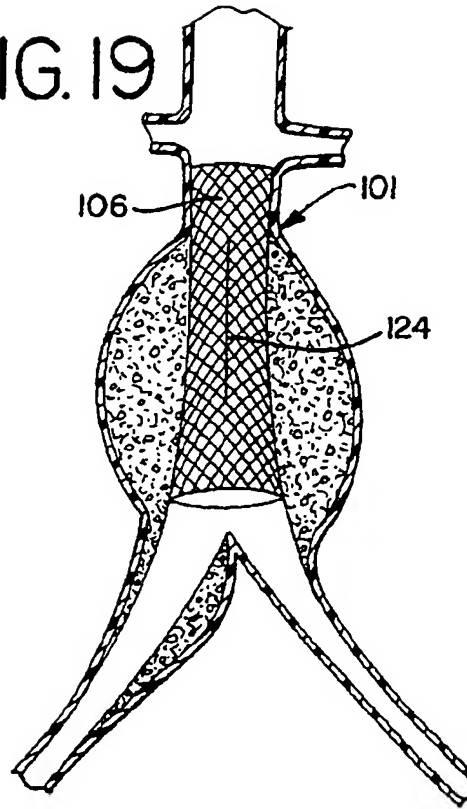
FIG. 18





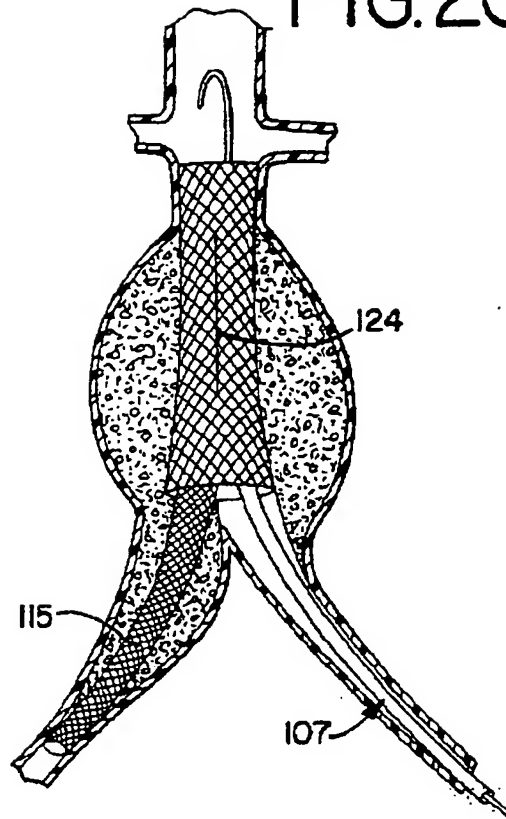
【図19】

FIG. 19

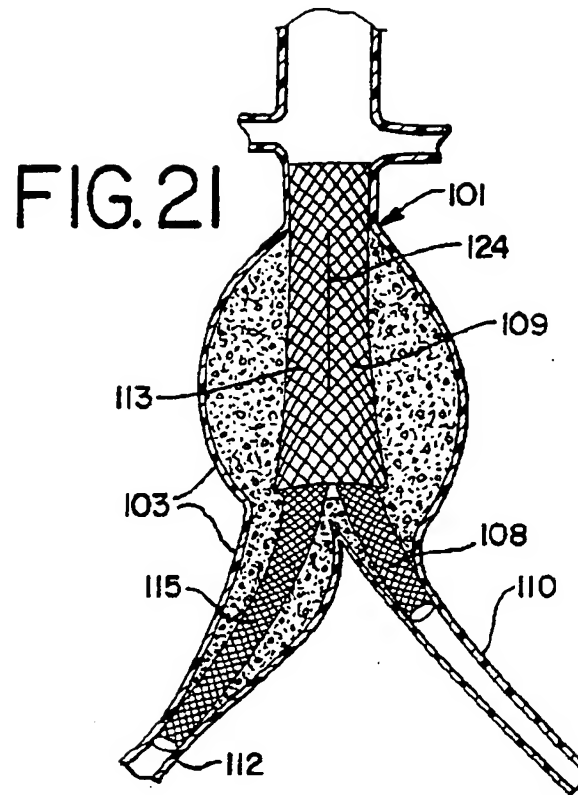


【図20】

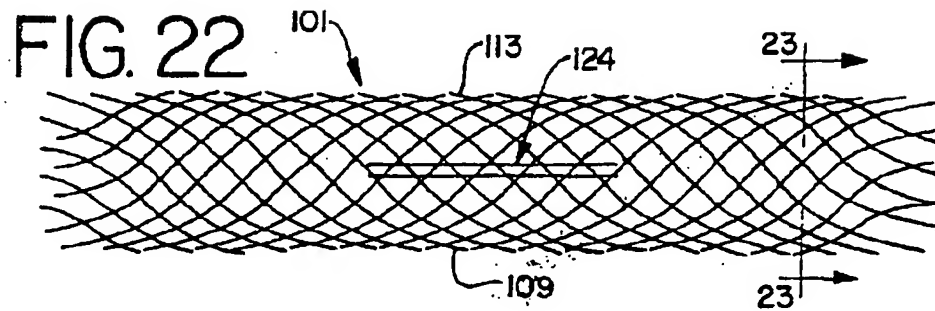
FIG.20



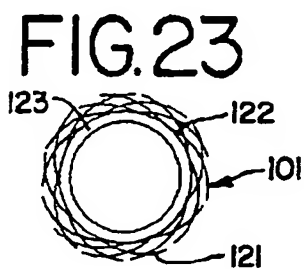
【図21】



【図22】

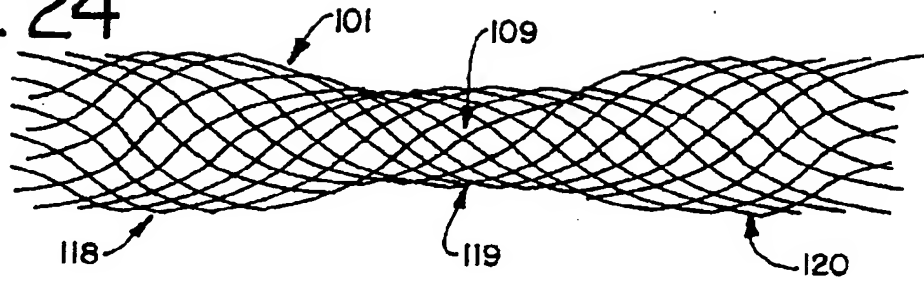


【図23】



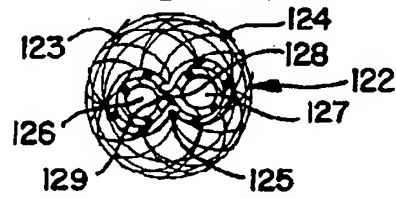
【図24】

FIG. 24



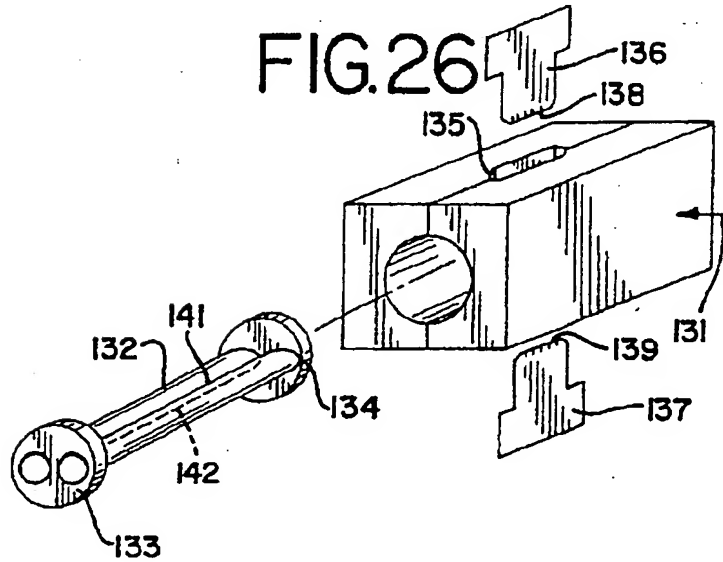
【図25】

FIG. 25

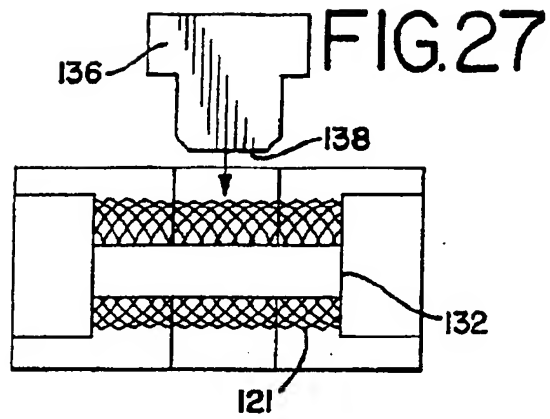


【図26】

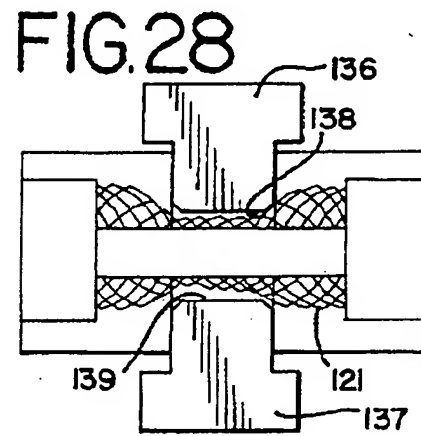
FIG. 26



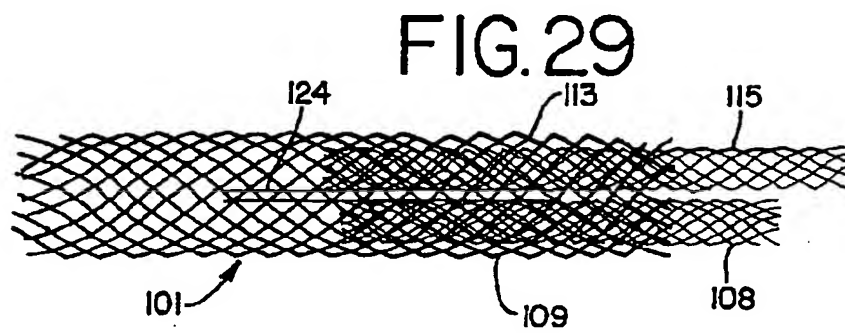
【図27】



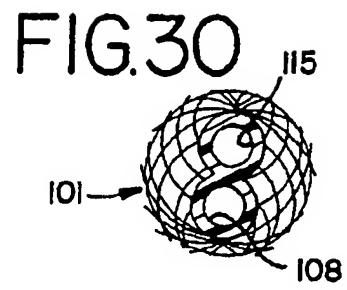
【図28】



【図29】



【図 30】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PC1/US 96/17487

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 551 179 A (EXPANDABLE GRAFTS LIMITED) 14 July 1993 see column 9, line 3 - column 16, line 53; figures	1,23,36
A	WO 95 13033 A (LAZARUS) 18 May 1995	

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 March 1997

Date of mailing of the international search report

24.03.97

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2  
NL - 2240 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 631 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-1016

Authorized officer

Smith, C

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 96/17487

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 34, 35  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
PCT Rule 39.1 (iv)
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 96/17487

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 551179 A	14-07-93	US 5316023 A	31-05-94
		AU 658253 B	06-04-95
		AU 3108793 A	29-07-93
		BR 9300062 A	13-07-93
		CA 2085918 A	09-07-93
		EP 0667132 A	16-08-95
		JP 5344989 A	27-12-93
		US 5571170 A	05-11-96
		ZA 9210122 A	03-08-93
-----			
WO 9513033 A	18-05-95	AU 1091095 A	29-05-95
-----			

---

フロントページの続き

- (72)発明者 カトウ, ヤスシ  
アメリカ合衆国 フロリダ 33029 ビー  
パインズ エス ダブリュ ワンハンド  
レッドエイティセヴンス アヴェニュー  
311
- (72)発明者 ピンチュク, レオナルド  
アメリカ合衆国 フロリダ 33186 マイ  
アミ エス ダブリュ ワンハンドレッド  
サーティサード プレイス 9722